《研究課題名》
13トリソミー症候群、18トリソミー症候群症例の生存期間に関連する周産期因子の後方視的検討

《研究対象者》
西暦 2007 年 1 月より 2026 年 8 月までに、滋賀医科大学医学部附属病院にて 13 トリソミー症候群および 18 トリソミー症候群と診断された方

研究協力のお願い
滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。
なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について
《研究課題名》13 トリソミー症候群、18 トリソミー症候群症例の生存期間に関連する周産期因子の後方視的検討

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日～2031 年 10 月 31 日

《研究責任者》　滋賀医科大学　総合周産期母子医療センター　越田繁樹

（２）研究の意義、目的について
《意義》これまで、13 トリソミー症候群および 18 トリソミー症候群は予後不良の染色体疾患と考えられ、診断後には出生前後の集中治療を含めた積極的な介入が控えられてきました。しかし両疾患は出生前の胎児管理や出生後の新生児期の管理を含めた積極的介入を行うことで生命予後が改善するとの報告が昨今増えてきました。両疾患に対する正確な生命予後を調べることは、将来的に該当する疾患に診断された際に両親が選択する治療方針に役立つことが期待されます。

《目的》13 トリソミー症候群および 18 トリソミー症候群の生命予後に関連した様々な因子を調べます。
（３）研究の方法について
《研究の内容》
本研究は滋賀医科大学で行う単施設研究です。

《利用する情報の項目》
診療録から以下の医療情報を利用します。

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

母体：母体情報、妊娠中経過、妊娠管理内容、分娩様式とその適応
児：胎児超音波所見、診断時期、家族の希望する治療内容、在胎週数、出生体重、アプガースコア、出生時蘇生内容、性別、選択された治療内容、合併奇形、転帰、生存退院時の医療的ケア内容

《情報の管理について責任を有する者》
国立大学法人 滋賀医科大学

（４）個人情報の取扱いについて
本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。また、13 トリソミー症候群や 18 トリソミー症候群の治療に寄与する知識を得ることを目的とする、将来の研究に利用する可能性があります。

（５）研究成果の公表について
本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧
本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止
本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先
担当者：滋賀医科大学　総合周産期母子医療センター　越田繁樹
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2447
メールアドレス： koshida@belle.shiga-med.ac.jp

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.